Santé Canada Health Canada

Pour maintenir et améliorer votre santé :

Faits saillants de 2017 sur les médicaments et les instruments médicaux

Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Helping you maintain and improve your health – Drug and medical device highlights 2017

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : Avril 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H169-9/2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-26075-4
Pub. : 170573

POUR MAINTENIR ET AMÉLIORER VOTRE SANTÉ :

FAITS SAILLANTS DE 2017 SUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Renseignez-vous à propos des médicaments et instruments médicaux nouveaux et innovants autorisés pour la mise en marché au Canada, les communications sur les risques diffusées en 2017 et les autres accomplissements qui ont marqué l'année.

CONTENU

INTRODUCTION 5

NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS APPROUVÉS EN 2017 7

APERÇU DE L'APPROBATION DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX 14

SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ DES MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS MÉDICAUX 18

ACCOMPLISSEMENTS LIÉS AUX MÉDICAMENTS ET AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR 2017 20

VOUS VOULEZ PLUS DE RENSEIGNEMENTS? 24

MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS 2017 26

CLICS SANTÉ 65

INTRODUCTION

Nous sommes fiers de vous présenter notre rapport sur les faits saillants reliés aux médicaments et instruments médicaux nouveaux et innovants autorisés pour la mise en marché au Canada en 2017.

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Les nouveaux médicaments et instruments médicaux représentent de nouvelles options de traitement et de diagnostic pour les patients, et contribuent à l'amélioration de notre système de soins de santé. Notre travail consiste à évaluer et à surveiller les médicaments et les instruments médicaux, pour s'assurer que les avantages des produits auxquels vous avez accès l'emportent sur les risques liés à leur prise, tout au long du cycle de vie du produit.

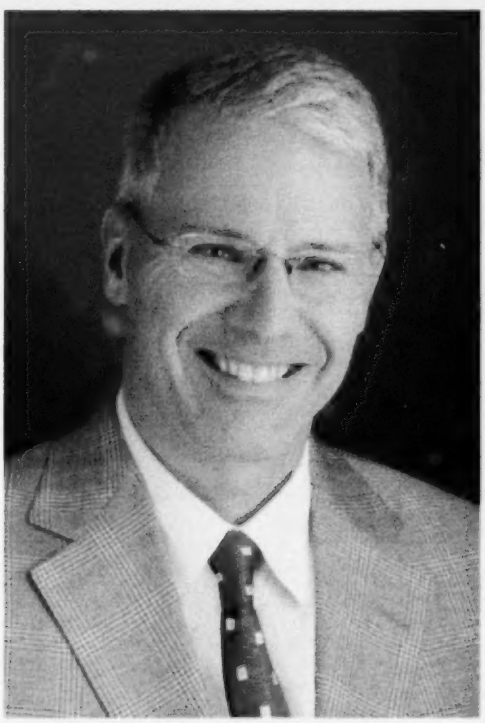
Il peut s'écouler des années et même des décennies pour faire passer des nouveaux médicaments ou instruments médicaux du laboratoire à vous. Une partie de notre travail est de nous assurer que les avantages des produits auxquels vous avez accès surpassent les risques associés à leur prise. Dans le cadre de notre mission, nous approuvons des essais cliniques; fournissons des avis scientifiques durant le processus de développement; et évaluons les médicaments et instruments médicaux à des fins d'autorisation de mise en marché au Canada.

Nous continuons également à suivre de près les médicaments et les instruments médicaux suite à leur approbation pour la vente au Canada, afin de surveiller les nouveaux problèmes liés à la sécurité. Si nous jugeons qu'il existe un risque possible pour votre santé et votre sécurité, nous prenons les mesures appropriées. Nous informons les professionnels de la santé et le public des nouveaux risques et diffusons des renseignements importants relatif à l'utilisation sécuritaire d'un médicament ou d'un instrument médical.

L'année 2017 a été importante pour nous. Nous avons entrepris plusieurs initiatives pour permettre l'accès en temps opportun aux médicaments et aux instruments médicaux qui répondent aux besoins de notre système de santé. Ce rapport décrit ces initiatives et vous donne des renseignements sur les nouveaux médicaments et les instruments médicaux utilisant des technologies nouvelles dont nous avons autorisé cette année.

Pour accomplir notre mandat, nous comptons sur votre participation – la voix du patient – et sur les idées et les commentaires de nos partenaires et intervenants. Nous espérons que ce rapport facilitera votre compréhension de la façon dont nos processus d'autorisation et de surveillance contribuent à faciliter l'accès à de nouveaux médicaments et instruments médicaux nouveaux et novateurs. Nous nous efforçons, bien sûr, d'autoriser le plus grand nombre possible de produits, mais plus important encore, nous devons nous assurer que les nouveaux médicaments et instruments médicaux autorisés contribuent à améliorer la qualité globale des soins de santé offerts aux Canadiens.

Cliquez ici pour voir une courte vidéo d'introduction.



Pierre Sabourin
Sous-ministre adjoint
Santé Canada

Kendal Weber
Sous-ministre adjointe déléguée
Santé Canada

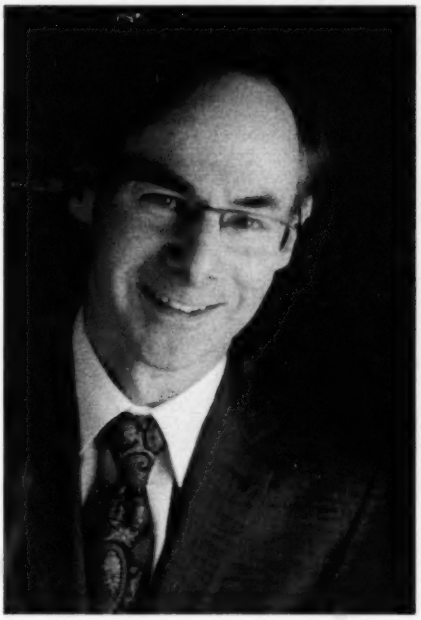
1

NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS

APPROUVÉS EN 2017

LES CANADIENS ONT ACCÈS À UN LARGE ÉVENTAIL DE MÉDICAMENTS ET D'INSTRUMENTS MÉDICAUX.

Chaque année, nous autorisons la mise en marché de nouveaux médicaments et instruments médicaux au Canada, ce qui vous donne un choix élargi de traitements novateurs pour vous aider à maintenir et à améliorer votre santé.



John Patrick Stewart
Directeur général, Direction
des produits thérapeutiques
Santé Canada

Cathy Parker
Directrice générale, Direction
des produits biologiques et
des thérapies génétiques
Santé Canada

1.1 MÉDICAMENTS APPROUVÉS

En 2017, Santé Canada a approuvé 67 nouveaux médicaments, vous donnant ainsi accès à des choix thérapeutiques nouveaux et innovants pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé. Vingt-quatre pour cent de ces nouveaux médicaments ont été approuvés dans le cadre d'un examen prioritaire afin de répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

36
NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES

Parmi les nouveaux médicaments présentés, certains contiennent de nouvelles substances actives – des ingrédients médicinaux dont la mise en marché n'a jamais été autorisée auparavant au Canada. Trente-six pour cent de ces nouveaux médicaments ont été approuvés dans le cadre d'un examen prioritaire.

31
AUTRES PRÉSENTATIONS DE NOUVEAU MÉDICAMENT

Les autres présentations portent sur de nouveaux médicaments contenant des substances identiques ou semblables à ceux que contiennent des médicaments déjà autorisés pour la mise en marché au Canada. Elles peuvent offrir de nouveaux dosages et traiter différentes conditions et incluent 3 nouveaux produits biosimilaires.

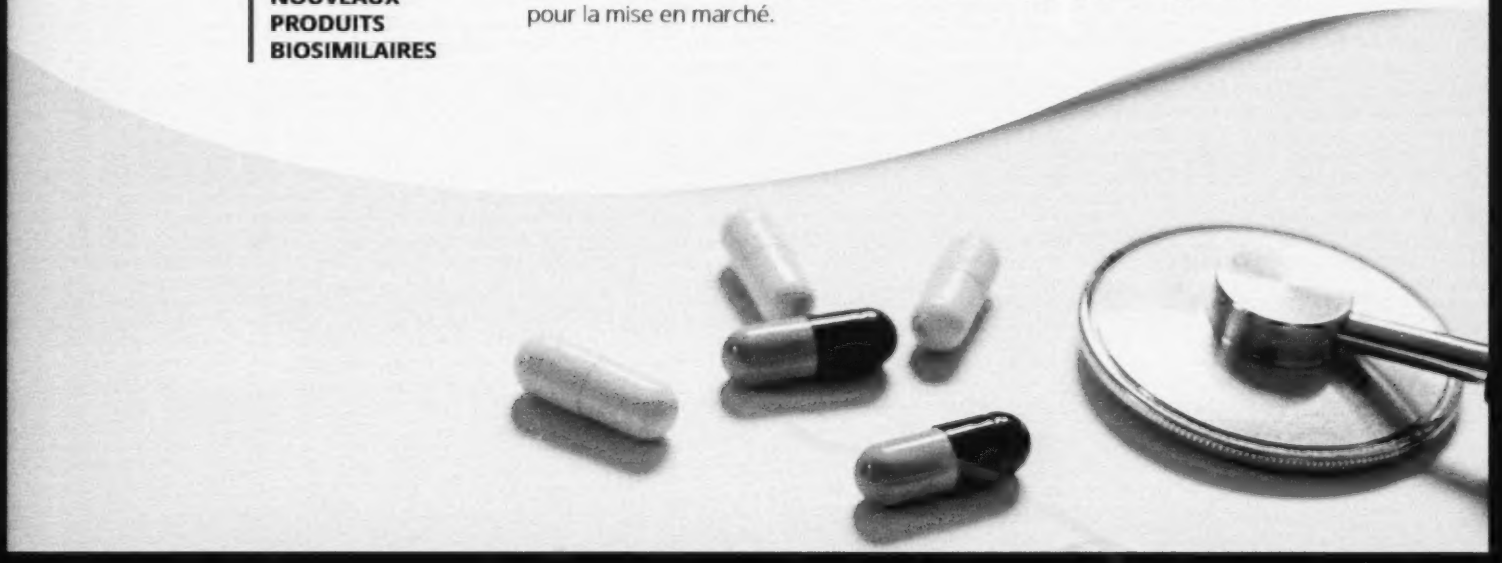
Nous avons approuvé de nouveaux médicaments génériques et produits biosimilaires, ce qui vous donne plus de choix et vous permet d'économiser.

138
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que les produits de marque, mais coûtent moins cher que leurs équivalents de marque.

3
NOUVEAUX PRODUITS BIOSIMILAIRES

Les produits biosimilaires sont des médicaments dont les effets sont hautement similaires à ceux des médicaments biologiques déjà autorisés pour la mise en marché.



1.2 INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

Les instruments médicaux sont des produits servant à établir un diagnostic ou sont utilisés pour des fins thérapeutiques. L'autorisation de nouveaux instruments médicaux nous donne accès à un plus large éventail d'options indiquées pour le traitement, la prise en charge, le diagnostic et la prévention des maladies et des problèmes de santé.

6
INSTRUMENTS MÉDICAUX UTILISANT UNE TECHNOLOGIE NOUVELLE

Ces instruments médicaux consistent en de nouveaux appareils, dispositifs, logiciels ou matériaux, ou encore, de nouvelles technologies, dont la commercialisation au Canada n'a jamais été autorisée auparavant.

482
NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE III ET DE CLASSE IV

Les instruments médicaux sont répartis en quatre classes : I, II, III et IV. Les instruments de classe I présentent un faible risque – par exemple, un abaisse-langue. Les instruments de classe IV présentent le risque le plus élevé – par exemple, un stimulateur cardiaque.

1.3 ESSAIS CLINIQUES ET PROGRAMMES D'ACCÈS SPÉCIAL

Nous approuvons les demandes soumises par des entreprises et les chercheurs dans le but de procéder à des essais cliniques sur des médicaments et instruments médicaux au Canada. Nous autorisons également des demandes d'accès à des médicaments et à des instruments médicaux qui ne sont pas commercialisés au Canada, soumises par des praticiens dans le cadre des Programmes d'accès spécial.

1 229
DEMANDES D'ESSAIS CLINIQUES VISANT DES MÉDICAMENTS ONT ÉTÉ APPROUVÉES

199
DEMANDES D'ESSAIS EXPÉRIMENTAUX VISANT DES INSTRUMENTS MÉDICAUX ONT ÉTÉ APPROUVÉES

ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques permettent d'avoir plus de choix novateurs pour l'avenir.

12 887
DEMANDES D'ACCÈS SPÉCIAL À DES MÉDICAMENTS ONT ÉTÉ APPROUVÉES

2 401
DEMANDES D'ACCÈS SPÉCIAL À DES INSTRUMENTS MÉDICAUX ONT ÉTÉ APPROUVÉES

PROGRAMMES D'ACCÈS SPÉCIAL

L'accès à des médicaments ou à des instruments médicaux non approuvés peut être autorisé dans un cas d'urgence ou pour traiter un patient atteint d'une maladie grave ou mortelle. Nos programmes d'accès spécial fonctionnent 24 heures sur 24, 365 jours par année.

1.4 SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

Les études cliniques ne permettent pas de connaître ou de prévoir tous les effets secondaires éventuels pouvant être liés à un médicament ou les incidents pouvant être provoqués par un instrument médical. Nous surveillons et nous évaluons les déclarations d'effets indésirables soupçonnés des médicaments et des instruments médicaux dont la mise en marché a été autorisée au Canada.

880 000
DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES ET D'INCIDENTS

DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS ET D'INCIDENTS LIÉS À DES INSTRUMENTS MÉDICAUX APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Nous avons reçu 880 000 déclarations d'effets indésirables des médicaments et d'incidents liés à des instruments médicaux après la mise en marché survenus au Canada et à l'étranger.

987
MESURES APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

MESURES PRISES APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Nous avons pris 987 mesures après la mise en marché, ce qui comprend des examens de plans de gestion des risques, des mises à jour de rapports périodiques d'innocuité, des examens d'innocuité, suivis de la publication des résumés de ces examens, la diffusion de communications sur les risques et des examens de plaintes en matière de publicité.

Le système plus large de développement et approbation de nouveaux médicaments et instruments médicaux

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Les nouveaux médicaments et instruments médicaux représentent de nouvelles options de traitement et de diagnostic pour les patients, et contribuent à l'amélioration de notre système de soins de santé.

Il peut s'écouler des années et même des décennies pour faire passer des nouveaux médicaments ou instruments médicaux du laboratoire à vous. Notre travail consiste à évaluer et à surveiller les médicaments et les instruments médicaux pour s'assurer que les avantages des produits auxquels vous avez accès l'emportent sur les risques liés à leur prise, tout au long du cycle de vie du produit.

Dans le cadre de notre mission, nous approuvons des essais cliniques; fournissons des avis scientifiques durant le processus de développement; et évaluons les médicaments et instruments médicaux à des fins d'autorisation de mise en marché des produits au Canada.

Essais cliniques

Les essais cliniques réalisés sur les médicaments et les essais expérimentaux réalisés sur les instruments médicaux peuvent déboucher sur de nouvelles thérapies susceptibles de répondre éventuellement aux besoins des Canadiens en matière de soins de santé. Les commanditaires des essais (y compris les fabricants et les chercheurs) soumettent leurs demandes pour effectuer des essais cliniques sur un médicament ou un instrument médical au Canada.

Programmes d'accès special

Les médicaments et les instruments médicaux qui ne sont pas approuvés peuvent également être disponibles dans le cadre de nos programmes d'accès spécial. Le programme d'accès spécial aux médicaments permet d'accéder à des médicaments qui ne peuvent autrement être vendus ou distribués au Canada, et le programme d'accès spécial aux instruments médicaux permet d'accéder à des instruments personnalisés ou non homologués. L'accès peut être accordé en cas d'urgence ou à des patients qui présentent des affections graves ou potentiellement mortelles lorsque les thérapies conventionnelles ne fonctionnent pas, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

Présentation et examen de produit

Lorsqu'une entreprise souhaite commercialiser un médicament ou un instrument médical au Canada, il nous soumet une présentation de drogue ou une demande d'homologation d'instrument médical. Les examinateurs évaluent les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin de déterminer les avantages et les risques potentiels des médicaments et des instruments médicaux. Ils examinent également les renseignements à fournier aux professionnels de la santé et aux consommateurs au sujet du médicament ou de l'instrument médical.

Voies d'examen accéléré

Nous offrons différents processus d'examen qui permettent d'accélérer la prise de la décision finale pour certains médicaments et instruments médicaux, y compris ceux qui sont conçus pour des besoins particuliers en matière de soins de santé. Par exemple, en 2017, 36 % des présentations de nouveau médicament pour les nouvelles substances actives ont été approuvées suite à un examen accéléré.

Approbation des médicaments et des instruments médicaux

Lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, un avis de conformité (AC) est émis. Lorsqu'un nouvel instrument médical est approuvé, une homologation d'instrument médical est délivrée. Cela ne signifie pas que le médicament ou l'instrument médical sera immédiatement disponible pour les patients, car de nombreux autres facteurs peuvent influencer l'échéancier.

Surveillance après la mise en marché

Une partie de notre travail est de recueillir et évaluer les déclarations au sujet des effets indésirables soupçonnés des produits dont la mise en marché au Canada a été approuvée. Les effets indésirables désignent les effets nocifs pouvant être provoqués par un produit de santé.

Nous procédons à l'évaluation des risques et recommandons les mesures appropriées. Il peut s'agir de transmettre au public et aux professionnels de la santé des renseignements sur l'innocuité d'un nouveau produit, de recommander des changements à apporter à l'étiquetage ou de retirer un produit de marché.

Gestion du risque et intervention

Santé Canada utilise des plans de gestion des risques (PGR) pour rehausser la qualité des évaluations. Le PGR définit les mesures qu'une entreprise doit prendre pour déterminer, prévenir ou réduire au minimum les risques connus ou potentiels pour la santé des patients.

2 APERÇU DE L'APPROBATION
DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques réalisés sur les médicaments et les essais expérimentaux réalisés sur les instruments médicaux peuvent déboucher sur de nouvelles thérapies susceptibles de répondre éventuellement aux besoins des Canadiens en matière de soins de santé.

Les commanditaires des essais (y compris les fabricants et les chercheurs) soumettent leurs demandes pour effectuer des essais cliniques sur un médicament ou un instrument médical au Canada. Nous examinons ces demandes et, si elles sont acceptables, nous émettons des approbations pour permettre la réalisation des essais au Canada.

En 2017, Santé Canada a autorisé 1 229 nouvelles demandes d'essais cliniques de médicaments, et 199 nouvelles demandes d'essai expérimental pour les instruments médicaux.

Vous pouvez savoir quelles demandes d'autorisation d'essais cliniques ont été approuvées pour des médicaments au Canada en faisant une recherche dans la Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada.

Cliquez ici pour voir une courte vidéo sur les essais cliniques et les programmes d'accès spécial.

PROGRAMMES D'ACCÈS SPÉCIAL

Les médicaments et les instruments médicaux qui ne sont pas approuvés peuvent également être disponibles dans le cadre de nos programmes d'accès spécial.

Le Programme d'accès spécial aux médicaments et aux produits de santé permet d'accéder à des médicaments qui ne peuvent autrement être vendus ou distribués au Canada.

Le Programme d'accès spécial pour les instruments médicaux permet d'accéder à des instruments personnalisés ou non homologués.

Dans les deux programmes, l'accès est accordé au professionnel de la santé qui soigne un patient. L'accès peut être accordé en cas d'urgence ou à des patients qui présentent des affections graves ou potentiellement mortelles lorsque les thérapies conventionnelles ne fonctionnent pas, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

En 2017, Santé Canada a autorisé 12 887 demandes d'accès spécial à des médicaments, et 2 401 demandes d'accès spécial à des instruments médicaux.

PRÉSENTATION ET EXAMEN DE MÉDICAMENT ET INSTRUMENT MÉDICAL

Lorsqu'un entreprise souhaite commercialiser un médicament ou un instrument médical au Canada, il nous soumet une présentation de drogue ou une demande d'homologation d'instrument médical.

Les demandes présentées pour les médicaments et les instruments médicaux à risque élevé sont examinées par nos scientifiques. Ils effectuent un examen approfondi des renseignements présentés, parfois en faisant appel à des experts-conseils et à des comités consultatifs de l'extérieur.

Les examinateurs évaluent les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin de déterminer les avantages et les risques potentiels des médicaments et des instruments médicaux. Ils examinent également les renseignements à fournir aux professionnels de la santé et aux consommateurs au sujet du médicament ou de l'instrument médical.

Nous publions une liste des nouvelles présentations de médicaments actuellement à l'étude. La liste est mise à jour tous les mois et comprend le résultat des présentations pour lesquelles une décision a été prise.

VOIES D'EXAMEN ACCÉLÉRÉ

Nous offrons différents processus d'examen qui permettent d'accélérer la prise de la décision finale pour certains médicaments et instruments médicaux, y compris ceux qui sont conçus pour des besoins particuliers en matière de soins de santé. Par exemple, en 2017, 36 % des présentations de nouveau médicament pour les nouvelles substances actives ont été approuvées suite à un examen accéléré.

Examen prioritaire
Les présentations de médicament et les demandes d'homologation d'instrument médical qui bénéficient d'un examen prioritaire sont soumises à un processus d'examen accéléré. Les médicaments ou les instruments médicaux destinés à soigner des maladies ou des affections graves, potentiellement mortelles ou gravement débilitantes peuvent bénéficier d'un examen prioritaire.

Avis de conformité avec conditions
Lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, un avis de conformité (AC) est émis. Un avis de conformité peut être délivré avec des conditions (AC-C) pour un médicament qui présente un avantage clinique prometteur, pour une maladie ou une affliction grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Le fabricant doit quand même montrer que le médicament a un profil d'innocuité acceptable fondé sur une évaluation des avantages et des risques et qu'il est d'excellente qualité.

Les présentations qui sont examinées dans le cadre de ce volet sont également assujetties à un processus d'examen accéléré.

APPROBATION DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, un avis de conformité (AC) est émis. Lorsqu'un nouvel instrument médical est approuvé, une homologation d'instrument médical est délivrée.

Cela ne signifie pas que le médicament ou l'instrument médical sera immédiatement disponible pour les patients, car de nombreux autres facteurs peuvent influencer l'échéancier.

En 2017, Santé Canada a approuvé 67 nouveaux médicaments, y compris 36 nouvelles substances actives. Nous avons approuvé 138 nouveaux médicaments génériques, et 3 produits biosimilaires. Nous avons également approuvé 482 nouveaux instruments médicaux de classe III et IV, y compris 6 instruments dotés d'une technologie nouvelle.

Cliquez ici pour consulter l'information que nous publions sur les médicaments et les instruments médicaux approuvés, et nos décisions réglementaires.

3 | SURVEILLANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ
DES MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS MÉDICAUX

Rhonda Kropp
Directrice générale, Direction des produits de santé commercialisés
Santé Canada

Santé Canada recueille et évalue les déclarations au sujet des effets indésirables soupçonnés des produits dont la mise en marché au Canada a été approuvée. Les effets indésirables désignent les effets nocifs pouvant être provoqués par un produit de santé.

Nous procédons à l'évaluation des risques et recommandons les mesures appropriées. Il peut s'agir de transmettre au public et aux professionnels de la santé des renseignements sur l'innocuité d'un nouveau produit, de recommander des changements à apporter à l'étiquetage ou de retirer un produit du marché.

DÉTECTION ET ÉVALUATION DES SIGNAUX

Les données de surveillance après la mise en marché recueillies par Santé Canada proviennent de différentes sources. Nous évaluons ces données dans le but de détecter de nouveaux signaux liés à l'innocuité qui peuvent nécessiter une analyse plus approfondie.

En 2017, nous avons reçu :

- 860 000 déclarations de réactions indésirables après la mise en marché (plus de 132 000 pour des effets survenus au Canada et de 727 000 pour des effets survenus à l'étranger);
- 22 000 déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux (20 600 déclarations d'incidents survenus au Canada).

Nous publions des résumés de l'examen de l'innocuité (REI) afin d'informer les Canadiens de toute enquête sur l'innocuité des produits de santé qu'ils utilisent.

En 2017, Santé Canada a analysé 166 problèmes d'innocuité et publié 44 résumés de l'examen de l'innocuité.

Vous pouvez déclarer les effets indésirables et les incidents liés aux instruments médicaux à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou au fabricant du produit visé. Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par le biais de MedEffet Canada ou par téléphone, en composant le **1-866-234-2345**.

GESTION DU RISQUE ET INTERVENTION

Santé Canada utilise des plans de gestion des risques (PGR) pour rehausser la qualité des évaluations. Le PGR définit les mesures qu'une entreprise doit prendre pour déterminer, prévenir ou réduire au minimum les risques connus ou potentiels pour la santé des patients.

En 2017, Santé Canada a examiné 231 plans de gestion des risques.

Une fois que des risques ont été déterminés, les renseignements relatifs aux risques sont communiqués aux professionnels de la santé et au public.

En 2017, Santé Canada a diffusé 137 communications des risques à l'intention des professionnels de la santé et des Canadiens. Une recherche sur les communications de risques peut être effectuée dans la base de données des rappels et des avis de sécurité.

InfoVigilance sur les produits de santé présente aux professionnels de la santé des renseignements sur les nouveaux risques liés à la sécurité des produits de santé à communiquer à leurs patients.

PLAINTES EN MATIÈRE DE PUBLICITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS

Santé Canada réglemente la publicité des produits de santé commercialisés au Canada afin de s'assurer que les entreprises ne fassent pas de fausse publicité à propos de leurs produits.

En 2017, Santé Canada a examiné 67 plaintes en matière de publicité des produits de santé.

Après examen d'une plainte, nous prenons les mesures appropriées, ce qui peut inclure demander à une entreprise d'arrêter de vendre et de promouvoir un produit qui n'est pas approuvé.

Cliquez ici pour voir une courte vidéo sur nos activités de surveillance après la mise en marché.

4 | ACCOMPLISSEMENTS LIÉS AUX MÉDICAMENTS ET AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX POUR 2017

Santé Canada est une autorité réglementaire respectée dans le monde entier.

PROCESSUS D'APPROBATION AGILES ET FLEXIBLES

COMMUNICATION SUR LES RISQUES LIÉS AUX OPIOÏDES

PARTICIPATION ACCRUE : L'OPINION DES PATIENTS

PRÉVOIR LES BESOINS CHANGEANTS DES CANADIENS EN MATIÈRE DE SANTÉ

PROCESSUS D'APPROBATION AGILES ET FLEXIBLES

Le système des soins de santé du Canada évolue rapidement. Nous devons nous adapter aux changements dans la prestation de soins de santé tout en permettant aux Canadiens d'accéder plus rapidement aux médicaments et aux instruments médicaux dont ils ont besoin.

Nous devons également veiller à ce que tous les médicaments et instruments médicaux que nous approuvons soient de bonne qualité, et que les avantages surpassent les risques.

Dans son budget de 2017, le gouvernement du Canada a financé une série de projets pour améliorer l'accès aux médicaments sur ordonnance et aux instruments médicaux nécessaires.

COMMUNICATION SUR LES RISQUES LIÉS AUX OPIOÏDES

Le Canada est confronté à une crise des opioïdes à l'échelle nationale. Face à cet enjeu sanitaire et social complexe, Santé Canada s'est engagé à prendre de nouvelles mesures.

Règlement d'application
Santé Canada est responsable de la mise en œuvre de la réglementation nouvelle visant l'accès à des médicaments répondant à des besoins urgents en santé publique, mais dont la vente n'est pas encore autorisée au Canada. La vente de ces médicaments doit être autorisée aux États-Unis, dans l'Union européenne ou en Suisse.

Publication du projet de règlement

Nous publions des projets de règlements qui nécessitent l'élaboration de plans de gestion des risques associés aux opioïdes, et l'ajout d'une fiche d'information à l'intention des patients et d'un autocollant d'avertissement à tous les opioïdes d'ordonnance au moment de la vente. L'autocollant et la fiche d'information ont pour but de mieux informer les patients canadiens sur l'utilisation sécuritaire des opioïdes et sur les risques liés à leur utilisation.

Mise à jour des exigences d'étiquetage des opioïdes

Nous mettons à jour les exigences d'étiquetage pour tous les opioïdes d'ordonnance, afin d'ajouter et de clarifier des renseignements pouvant contribuer à réduire les risques pour les Canadiens.

Examen des présentations de drogues

Nous avons examiné des présentations de drogues et de produits mixtes médicaments/instruments médicaux indiqués pour le traitement des troubles liés à l'usage d'opioïdes et le soulagement sécuritaire de la douleur. Santé Canada a également écrit à l'industrie pour l'encourager à emprunter les chemins vers la mise en marché de ces produits au Canada.

PARTICIPATION ACCRUE : L'OPINION DES PATIENTS

Nous avons besoin du soutien du public, de nos partenaires et de tous les intervenants pour bien faire notre travail. Les intervenants englobent les représentants des industries des médicaments et des instruments médicaux, la communauté médicale et les professionnels de la santé. L'opinion des patients et des consommateurs est au cœur même de notre travail.

En 2017, nous avons rencontré des patients et des groupes consultatifs auprès des patients, afin de connaître leurs points de vue sur l'orientation de nos priorités. Nous continuerons à sonder les patients pour nous assurer de prendre leurs besoins en compte dans la poursuite de nos activités.

Nous utilisons le Système de gestion de l'information sur les consultations et les intervenants (SGICI) pour diffuser des renseignements sur des questions de santé et pour inviter les gens à participer à des consultations.

Vous pouvez vous inscrire en tant que membre d'une organisation ou particulier pour participer plus activement à notre travail.

Cliquez ici pour voir une courte vidéo sur la perspective du patient.

PRÉVOIR LES BESOINS CHANGEANTS DES CANADIENS EN MATIÈRE DE SANTÉ

Il importe de comprendre les nouveaux enjeux liés à la santé et les nouvelles approches de la science médicale qui nous permettront d'améliorer les résultats en santé et de satisfaire à vos besoins.

Notre but est de cerner et de prioriser les besoins de santé critiques et émergents pour nous assurer que nos futurs investissements permettent de faire face aux enjeux les plus susceptibles de toucher les Canadiens. Nous déterminerons les enjeux de santé à impact élevé et nous en ferons une analyse approfondie pour explorer les répercussions possibles sur les règlements et les investissements existants et futurs.

Nous créons des réseaux pour promouvoir la participation des intervenants, connaître leurs points de vue et orienter nos stratégies.

Cliquez ici pour voir une courte vidéo sur la prévision des besoins de santé futurs.

Planifier l'avenir

Notre stratégie de planification est fondée sur quatre activités clés :

- surveiller le paysage changeant de la science pour mieux comprendre les produits nouveaux et émergents, les défis qui y sont associés et les progrès de la science;
- déterminer et prioriser les besoins de santé futurs pour nous assurer que les activités courantes de Santé Canada contribuent à faire face aux enjeux les plus susceptibles de toucher les Canadiens;
- évaluer les enjeux à impact élevé (p. ex., les percées de la thérapie génique, de la médecine personnalisée, de l'apprentissage machine, de la robotique) et leurs répercussions sur les lois et la réglementation existantes, et les investissements et activités de Santé Canada;
- créer des occasions de participation afin d'entendre les opinions de toutes les parties prenantes et de connaître les perspectives liées à chacune de ces activités.

5 | VOUS VOULEZ PLUS DE RENSEIGNEMENTS?

Examen des médicaments et des instruments médicaux

Obtenez de l'information sur la façon dont Santé Canada examine les médicaments : Comment les médicaments sont examinés au Canada et les instruments médicaux : Sûreté des matériels médicaux vendus au Canada.

Pénuries de drogues

Obtenez de l'information sur des pénuries en cours et anticipées : Pénuries de drogues au Canada.

Nouveaux médicaments approuvés

Obtenez de l'information adressée aux consommateurs sur les médicaments actuellement mis sur le marché au Canada : Registre des médicaments et des produits de santé.

Obtenez une liste de tous les médicaments dont la vente est approuvée au Canada : Recherche de produits pharmaceutiques en ligne. Un grand nombre des médicaments qui se trouvent dans la base de données sont accompagnés de leurs monographies de produits, qui contiennent les conditions d'utilisation du produit.

Obtenez les listes de présentations de médicaments faisant actuellement l'objet d'un examen : Présentations de médicaments et de produits de santé en cours d'examen.

Obtenez les approbations (avis de conformité ou AC) émises pour de nouveaux médicaments : Recherche sur les avis de conformité.

Voyez pourquoi une présentation de médicaments a été faite et les raisons qui expliquent notre décision : Sommaires des décisions réglementaires.

Découvrez quels sont les facteurs précis au chapitre de la réglementation, de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité qui ont été pris en considération dans notre décision d'approuver certaines présentations de médicaments : Sommaire des motifs de décision.

Nouveaux instruments médicaux approuvés

Obtenez les approbations (permis) émises pour des instruments médicaux : Liste des instruments médicaux homologués.

Voyez pourquoi une demande d'homologation d'instrument médical a été faite, et les raisons qui expliquent notre décision : Sommaires des décisions réglementaires.

Découvrez quels sont les facteurs précis au chapitre de la réglementation, de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité qui ont été pris en considération dans notre décision d'approuver certains instruments médicaux : Sommaire des motifs de décision.

Essais cliniques de médicaments

Découvrez quelles demandes d'essai clinique de médicaments ont été approuvées au Canada : Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada.

Programmes d'accès spécial aux médicaments et aux instruments médicaux

Obtenez de plus amples renseignements sur le programme d'accès spécial aux médicaments : Accès spécial aux médicaments et aux instruments médicaux : accès spécial aux instruments médicaux.

Surveillance après la mise en marché des médicaments et des instruments médicaux

Obtenez de plus amples renseignements sur les communications des risques de Santé Canada : Rechercher des rappels et des avis de sécurité.

Signalez un effet indésirable à un médicament ou un incident lié à un instrument médical : MedEffet Canada.

Obtenez de plus amples renseignements sur les examens de l'innocuité des médicaments et la sûreté des instruments médicaux : Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté.

Obtenez des résumés de nos examens des problèmes d'innocuité éventuels de médicaments et d'instruments médicaux : Résumés d'examen de l'innocuité.

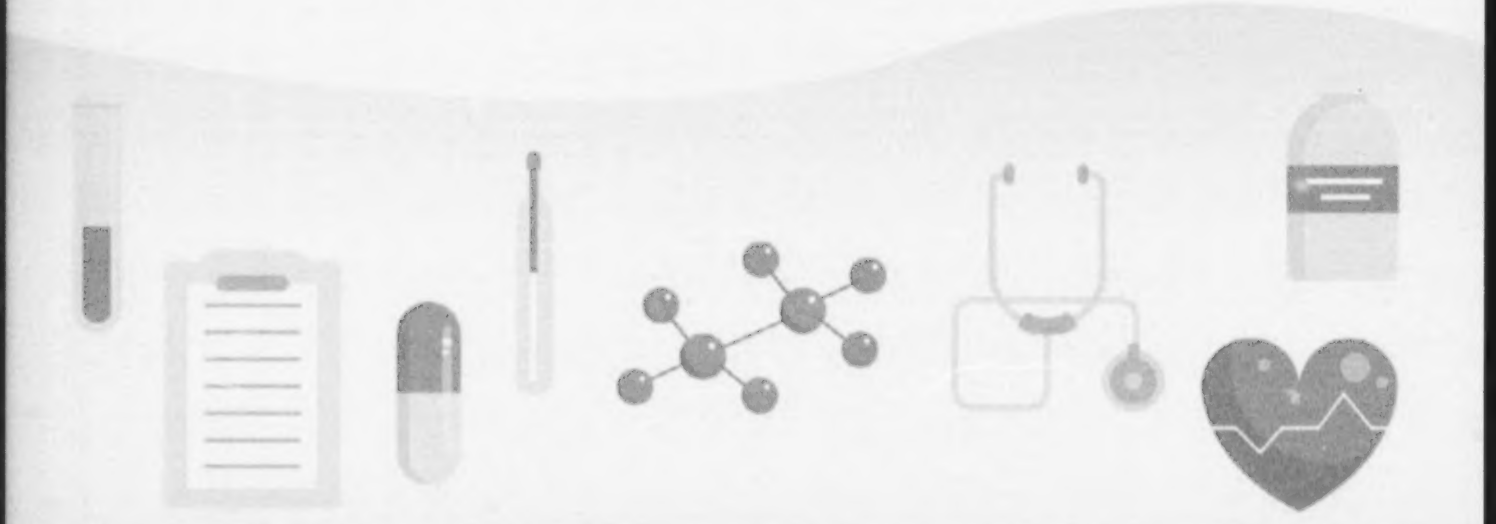
Faites une recherche sur les plaintes en matière de publicité de produits de santé déposées auprès de Santé Canada, et sur notre évaluation : Plaintes en matière de publicité de produits de santé.

6 | MÉDICAMENTS ET INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS 2017

Sélectionnez une catégorie de santé pour voir les nouveaux médicaments, instruments médicaux avec des technologies nouvelles, médicaments génériques, médicaments biosimilaires approuvés pour la vente au Canada en 2017, ainsi que les communications sur les risques publiées.

CATÉGORIES DE SANTÉ :

- Anesthésie et chirurgie
- Antibiotiques
- Arthrite
- Santé du sang (excluant le cancer)
- Thérapies du cancer
- Santé diabétique
- Agents de diagnostic
- Santé du système digestif et de la vessie
- Usage exceptionnel
- Santé oculaire
- La grippe
- Troubles génétiques
- Santé cardiaque
- Hormonothérapie
- Santé du système immunitaire
- Maladie rénale
- Maladie du foie
- Santé mentale
- Thérapies neurologiques
- Santé reproductive
- Santé respiratoire
- Santé dermatologique
- Vaccins
- « Autres » communications des risques



CATÉGORIES DE PRODUITS :

Dans chaque catégorie de santé, nous avons identifié les produits au moyen des icônes suivantes :

B — Médicaments biologiques sont les produits d'origine biologique tels que les vaccins, les produits dérivés du sang et les produits issus de la biotechnologie.

O — Médicaments orphelins sont utilisés pour soigner des maladies rares et ils ont reçu une désignation de médicament orphelin aux États-Unis ou dans l'Union européenne.

C — Un avis de conformité peut être délivré avec des conditions (AC-C) pour un médicament qui présente un avantage clinique prometteur, pour une maladie ou une affliction grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Le fabricant doit quand même montrer que le produit a un profil d'innocuité acceptable fondé sur une évaluation des avantages et des risques et qu'il est d'excellente qualité. Les présentations qui sont examinées dans le cadre de ce volet sont assujetties à des délais d'examen cibles plus courts.

P — Le statut d'évaluation prioritaire peut être accordé à une présentation de médicament ou à une demande d'homologation d'un instrument médical pour un produit utilisé pour soigner une maladie ou une affection grave, potentiellement mortelle ou gravement débilitante. Les présentations qui bénéficient du statut d'évaluation prioritaire sont assujetties à des délais d'examen cibles plus courts.

DÉFINITIONS IMPORTANTES :

Nouveaux médicaments
Les nouveaux médicaments vous donnent de nouvelles options innovantes de traitement, de prévention et de diagnostic de différents problèmes de santé.

Nouvelle substance active (NSA)
Un nouveau médicament qui contient un ingrédient médicinal qui n'a pas été approuvé antérieurement dans un médicament au Canada et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé.

Médicament biosimilaire
Un médicament biologique qui entre sur le marché à la suite d'un médicament biologique autorisé antérieurement au Canada et dont la similitude avec le médicament biologique autorisé antérieurement a été démontrée.

Médicament générique
Une copie d'un produit de marque. Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament de marque et sont considérés comme des médicaments bioéquivalents des médicaments de marque. Il peut y avoir de nombreuses versions génériques d'un médicament de marque. Comme les médicaments génériques coûtent moins cher que les médicaments de marque, l'approbation des médicaments génériques peut entraîner des économies considérables pour le système de santé.

Instruments médicaux
Les instruments médicaux sont des produits utilisés à des fins diagnostique ou thérapeutique. Les nouveaux instruments médicaux approuvés assurent une gamme plus vaste de produits utilisés pour traiter, gérer, diagnostiquer ou prévenir une maladie ou une affection physique.

Technologie nouvelle
Les instruments médicaux dotés d'une technologie nouvelle introduisent un nouvel appareil, équipement, logiciel ou matériel comportant une technologie nouvelle qui n'avait encore jamais été approuvée au Canada.

Communications sur les risques :

Publiées par Santé Canada pour un médicament ou un instrument médical en particulier ou pour un groupe de produits apparentés pour informer les professionnels de la santé et le public des problèmes d'innocuité nouvellement signalés. Pour plus de précisions, visitez Rechercher des rappels et des avis de sécurité.

ANESTHÉSIE ET CHIRURGIES

4
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé quatre nouveaux médicaments génériques pour l'anesthésie et la chirurgie.

1
NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

SYSTÈME D'APPAREILLAGE ET DE DISTRACTION RACHIDIEN MAGEC

Indication:
Ce système consiste en une tige rachidienne à autoallongement et à entraînement magnétique qui peut contribuer à réduire le nombre d'interventions chirurgicales de correction de la scoliose chez les enfants.

Nouvelle technologie

1
COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé une communication sur les risques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.

ANTIBIOTIQUES

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

AURO-CEFIXIME Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Céfixime

Indication :
Auro-Cefixime est utilisé pour le traitement des infections suivantes :
- Voies respiratoires supérieures
- Oreille moyenne
- Sinus paranasaux
- Voies respiratoires inférieures
- Voies urinaires
- Gonorrhée non compliquée

14
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 14 nouveaux médicaments génériques pour les antibiotiques.

4
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé quatre communications sur les risques liés aux antibiotiques.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

KEVZARA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Sarilumab

NSA

B Médicament biologique

Indication :
Kevzara est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de la polyarthrite rhumatoïde (PR) modérée à sévère.

HEXACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE EN SUSPENSION INJECTABLE

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Hexacétonide de triamcinolone

Indication :
L'hexacétonide de triamcinolone en suspension injectable est indiqué pour le traitement des patients adultes et adolescents présentant des symptômes de diverses maladies arthritiques et inflammations périarticulaires subaiguës et chroniques, y compris :

- la polyarthrite rhumatoïde;
- l'arthrite juvénile idiopathique (AJI);
- l'arthrose et l'arthrite post-traumatique;
- l'inflammation des membranes qui tapissent les articulations (synovite);
- l'inflammation ou l'irritation du tendon, un cordon épais qui relie l'os au muscle (tendinite);
- l'inflammation ou l'irritation de la bourse, le sac rempli de fluide situé entre des tissus osseux, musculaires, tendineux ou cutanés, et qui sert à réduire le frottement et l'irritation (bursite);
- l'inflammation des tendons rattachés à l'épicondyle, l'extrémité d'un os, souvent dans l'articulation du coude (épicondylite).

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé deux nouveaux médicaments génériques pour le traitement de l'arthrite.

2
NOUVEAUX BIOSIMILAIRES

ERELZI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Étanercept

Indication :
Erelzi est indiqué pour le traitement des patients atteints de formes modérées ou sévère de la polyarthrite rhumatoïde (PA) ou de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI). Erelzi est également indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une forme d'arthrite appelée spondylarthrite ankylosante (SA).

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

RENFLEXIS

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Infliximab

Indication :
Renflexis est indiqué pour le traitement des patients atteints de formes modérées ou sévère de la polyarthrite rhumatoïde (en association avec la méthotrexate) et de la spondylarthrite ankylosante. Renflexis est également indiqué pour le traitement des patients atteints de formes modérées ou sévères du psoriasis en plaques. Renflexis est également indiqué pour le traitement des patients atteints de l'arthrite psoriasique évolutive. Renflexis est également indiqué pour le traitement des adultes, des enfants et des adolescents atteints de formes modérées ou sévère de la maladie de Crohn ou de formes modérées ou sévère de la colite ulcéreuse.

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

1
COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé une communication sur les risques liés au traitement de l'arthrite.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DEFITELIO

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Défibrotide

Indication :
Defitelio est indiqué pour le traitement d'une affection appelée « maladie veino-occlusive hépatique », caractérisée par l'endommagement et l'obstruction des vaisseaux sanguins du foie par les caillots sanguins.

NSA
B Médicament biologique
O Médicament orphelin
P **Évaluation prioritaire**

FIBRYGA (ANCIENNEMENT FIBRYNA)

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Fibrinogène (humain)

Indication :
Fibryga est indiqué pour le traitement d'épisodes de saignement aigus et de prophylaxie périopératoire chez les enfants et les adultes atteints d'afibrinogénémie ou d'hypofibrinogénémie.

B Médicament biologique
O Médicament orphelin

REBINYN

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Facteur IX de coagulation (recombinant), pégylé

Indication :
Rebinyn sert à traiter et à prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie B (aussi appelée « déficit congénital en facteur IX »).

NSA
B Médicament biologique
O Médicament orphelin

6
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé six nouveaux médicaments génériques pour la santé du sang (excluant le cancer).

3
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé du sang (excluant le cancer).

10 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

AKYNZEO

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de palonosétron, nétupitant

NSA

Indication :
Prévention des nausées (envie de vomir) et des vomissements pouvant survenir après l'administration de certains médicaments anticancéreux (chimiothérapie).

BAVENCIO

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Avélumab

NSA

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

C AC avec conditions

Indication :
Bavencio est un médicament indiqué pour le traitement du carcinome à cellules de Merkel métastatique, une forme rare de cancer de la peau, chez les adultes précédemment traités.

IMFINZI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Durvalumab

NSA

B Médicament biologique

C AC avec conditions

Indication :
Imfinzi (durvalumab) est un médicament indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cancer de la vessie (appelé carcinome urothélial), y compris le cancer de l'uretère, de l'urètre ou du bassinet du rein.

LARTRUVO

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Olaratumab

NSA

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

C AC avec conditions

Indication :
Lartruvo est un médicament contre le cancer indiqué en association avec la doxorubicine (un autre médicament contre le cancer) pour le traitement d'un sarcome des tissus mous (un cancer affectant des muscles, des tissus adipeux ou d'autres tissus) pour lequel il n'existe aucun traitement curatif par radiothérapie ou chirurgie.

ONCASPAR

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Pegaspargase

Indication :
Oncaspar est indiqué pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL).

- B Médicament biologique
- O Médicament orphelin

ONIVYDE

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté

Indication :
Onivyde est indiqué pour le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique (cancer du pancréas déjà propagé à d'autres parties du corps) chez les patients adultes.

- O Médicament orphelin
- P **Évaluation prioritaire**

PORTRAZZA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Nécitumumab

Indication :
Portrazza est indiqué, en association avec la gemcitabine et le cisplatine (d'autres médicaments contre le cancer), pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon avancé (appelé cancer du poumon non à petites cellules squameux) qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour cette affection.

- NSA
- B Médicament biologique
- O Médicament orphelin

RYDAPT

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Midostaurine

Indication :
Rydapt est indiqué en association avec d'autres traitements par chimiothérapie pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3.

- NSA
- O Médicament orphelin
- P **Évaluation prioritaire**

TECENTRIQ

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Atézolizumab

Indication :
Tecentriq est indiqué chez les patients atteints d'un type de cancer de la vessie appelé le carcinome urothélial qui ne peut pas être traité par chirurgie ou qui s'est propagé à d'autres parties du corps. Tecentriq est indiqué après avoir tenté une chimiothérapie qui a échoué ou qui ne fonctionne plus..

- NSA
- B Médicament biologique
- C **AC avec conditions**

TEPADINA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Thiotépa

O Médicament orphelin

C AC avec conditions

Indication :
Tepadina est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome du système nerveux central (SNC). Il est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, avant de procéder à une greffe de cellules souches.

17
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 17 nouveaux médicaments génériques pour le traitement du cancer.

2
NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

MAMMOMAT INSPIRATION

Sommaire de décision

Indication:
Un instrument médical utilisé pour générer des images bidimensionnelles et tridimensionnelles de la glande mammaire à des fins de dépistage et de diagnostic du cancer du sein.

Nouvelle technologie

SYSTÈME MRIDIAN LINAC

Sommaire de décision

Indication:
Un système associant la technologie IRM à un accélérateur linéaire, qui est indiqué pour traiter par radiochirurgie stéréostatique et radiothérapie de précision les lésions, les tumeurs et d'autres affections dans toute partie du corps pour laquelle le traitement par radiothérapie est indiqué.

Nouvelle technologie

14
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé 14 communications sur les risques liés au traitement du cancer.

4
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ADLYXINE

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Lixisénatide

NSA

Indication :
Adlyxine est indiqué comme complément à un régime alimentaire et à un programme d'exercice afin d'obtenir une maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2.

ENTUZITY KWIKPEN

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Insuline humaine biosynthétique pour injection

B Médicament biologique

Indication :
Entuzity est une insuline humaine synthétique indiquée pour améliorer la maîtrise de la glycémie des patients atteints de diabète sucré ayant besoin de plus de 200 unités d'insuline par jour.

FIASP

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Insuline asparte

B Médicament biologique

Indication :
Fiasp est indiqué pour le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie.

TRESIBA (FLEXTOUCH), TRESIBA (PENFILL)

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Insuline dégludec

NSA

B Médicament biologique

ndication :
Tresiba est un analogue de l'insuline à action prolongée utilisé pour maîtriser l'hyperglycémie chez les adultes atteints de diabète sucré.

2
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé deux nouveaux médicaments génériques pour la santé diabétique.

1
NOUVEAU BIOSIMILAIRE

ADMELOG

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Insuline lispro

B Médicament biologique

Indication :
Admelog (insuline lispro injectable) est indiqué pour le traitement des patients atteints de diabète sucré ayant besoin d'insuline pour maintenir l'homéostasie de la glycémie.

1
NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

SYSTÈME FLASH DE SURVEILLANCE DU GLUCOSE FREESTYLE LIBRE

Sommaire de décision

Indication:
Un instrument médical utilisé pour mesurer les taux de glucose dans le liquide interstitiel, indiqué pour les patients âgés d'au moins 18 ans qui pratiquent l'autosurveillance de leur diabète depuis un minimum de deux ans et conçu pour remplacer le test de glycémie dans certains cas.

Nouvelle technologie

3
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé diabétique.

AGENTS DE DIAGNOSTIC

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

LIPIODOL ULTRA-FLUIDE

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Iode

Indication :
Lipiodol Ultra-Fluide est un médicament utilisé dans les tests radiographiques.

5
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé cinq nouveaux médicaments génériques pour les agents de diagnostic.

4
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé quatre communications sur les risques liés aux agents de diagnostic.

SANTÉ DU SYSTÈME DIGESTIF ET DE LA VESSIE

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

MICTORYL

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de propivérine

NSA

Indication :
Mictoryl est utilisé chez les adultes qui ont de la difficulté à contrôler leur vessie en raison d'une hyperactivité de la vessie.

VIBERZI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Éluxadoline

NSA

Indication :
Viberzi est utilisé pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée (SCI-D) chez les adultes.

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé cinq nouveaux médicaments génériques pour la santé du système digestif et de la vessie.

3 COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé du système digestif et de la vessie.

USAGE EXCEPTIONNEL

Santé Canada reconnaît qu'il existe des circonstances dans lesquelles les fabricants ne peuvent raisonnablement fournir des preuves substantielles démontrant l'innocuité et l'efficacité d'un produit thérapeutique, car il y a des problèmes de logistique ou d'éthique dans la conduite des essais cliniques humains appropriés. Pour ces types de produits, qui peuvent être nécessaires dans le cadre de la préparation aux situations d'urgence au Canada, les règlements pour les drogues nouvelles à usage exceptionnel (DNUE) prévoient la possibilité d'une autorisation de mise en marché basée principalement sur des données sur les animaux.

Une fois qu'un produit a reçu une autorisation de mise en marché en tant que DNUE, la vente du produit pour cette indication est limitée aux administrations fédérales, provinciales, territoriales et municipales.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

ANTHRASIL

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Immunoglobulines (humaines) de l'anthrax

Indication :
Anthrasil est indiqué pour le traitement du charbon pulmonaire, une infection bactérienne.

NSA

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

SANTÉ OCULAIRE

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

XIIDRA Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Lifitegrast

NSA

Indication :
Xiidra consiste en des gouttes ophtalmiques utilisées pour soigner les signes et les symptômes des yeux secs.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Santé Canada a approuvé un nouveau médicament générique pour la santé oculaire.

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

RAPIVAB

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Peramivir

NSA

Indication :
Rapivab est utilisé pour traiter les symptômes de la grippe chez les patients de 18 ans et plus.

7
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

CERDELGA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Tartrate d'éliglustat

NSA

O Médicament orphelin

Indication :
Cerdelga est un médicament utilisé pour soigner les patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1.

GALAFOLD

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de migalastat

NSA

O Médicament orphelin

Indication :
Galafold est utilisé pour le traitement à long terme de la maladie de Fabry chez les adultes qui présentent certaines mutations (changements) dans une enzyme appelée alpha-galactosidase A (α-Gal A).

HAEGARDA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Inhibiteur de la C1 estérase (humaine)

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

Indication :
Haegarda est un médicament injectable utilisé pour prévenir l'enflure et/ou les crises douloureuses chez les adultes et les adolescents atteints d'angio-œdème héréditaire (AOH).

KANUMA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Sebelipase alfa

NSA

B Médicament biologique

O Médicament orphelin

C AC avec conditions

Indication :
Kanuma est utilisé pour soigner les nourrissons, les enfants et les adultes qui présentent un déficit en lipase acide lysosomique (déficit en LAL) – une affection qui compromet la capacité d'une personne à décomposer et à utiliser les graisses et le cholestérol. Il est utilisé pour soigner les nourrissons, les enfants et les adultes qui présentent un déficit en lipase acide lysosomique (déficit en LAL).

PROCYSBI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Bitartrate de cystéamine

Indication :
Procysbi est utilisé pour le traitement de la cystinose néphropathique, une maladie métabolique rare.

- NSA
- O Médicament orphelin
- P **Évaluation prioritaire**

REPLAGAL

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Agalsidase alfa

Indication :
Replagal est utilisé pour soigner les patients qui présentent un diagnostic confirmé de maladie de Fabry.

- B Médicament biologique
- O Médicament orphelin
- C **AC avec conditions**

SPINRAZA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Nusinersen sodique

Indication :
Spinraza est utilisé pour soigner une maladie génétique appelée 5q amyotrophie spinale (AMS). L'amyotrophie spinale est une maladie du système nerveux qui touche le mouvement des muscles volontaires.

- NSA
- O Médicament orphelin
- C **AC avec conditions**

SANTÉ CARDIAQUE

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

BRINAVESS Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de vernakalant

NSA

Indication :
Brinavess est indiqué pour le traitement de la fibrillation auriculaire, caractérisée par un rythme cardiaque rapide et irrégulier.

33
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 33 nouveaux médicaments génériques pour la santé cardiaque.

2
NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME CARDIOMEMS HF

Sommaire de décision

Indication:
Un instrument médical indiqué pour mesurer et surveiller la pression artérielle pulmonaire au moyen d'une connexion sans fil chez des patients atteints d'une insuffisance cardiaque de classe III selon la classification de la New York Heart Association, qui ont été hospitalisés pour une insuffisance cardiaque au cours de la dernière année. Les variations de la pression artérielle pulmonaire peuvent constituer une mesure prédictive précoce efficace de l'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Nouvelle technologie

P **Évaluation prioritaire**

DISPOSITIF D'ASSISTANCE CIRCULATOIRE IMPELLA RP

Sommaire de décision

Indication:
Le dispositif d'assistance circulatoire Impella RP est un dispositif d'assistance cardiaque implanté par voie percutanée. Il est indiqué pour assurer une assistance circulatoire pendant une période maximale de 14 jours aux patients adultes qui présentent une insuffisance cardiaque droite aiguë ou une décompensation suivant l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, un infarctus du myocarde, une transplantation cardiaque ou une chirurgie à cœur ouvert.

Nouvelle technologie

3
COMMUNICATIONS SURE LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé cardiaque.

3
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques pour l'hormonothérapie.

4
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

FLEBOGAMMA 5%, FLEBOGAMMA 10%

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Immunoglobulines (humaines)

B Médicament biologique

Indication :
Flebogamma est indiqué comme traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (de 2 à 18 ans) atteints des affections suivantes.

- Déficits immunitaires primitifs avec altération de la production d'anticorps.
- Hypogammaglobulinémie (une affection caractérisée par des concentrations faibles d'immunoglobulines dans le sang) et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (un cancer du sang caractérisé par une surproduction de globules blancs), après échec d'une antibiothérapie prophylactique.
- Hypogammaglobulinémie (une affection caractérisée par des concentrations faibles d'immunoglobulines dans le sang) et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de myélome (tumeur causée par la prolifération des cellules de la moelle osseuse) n'ayant pas répondu au vaccin antipneumococcique.
- Hypogammaglobulinémie (une affection caractérisée par des concentrations faibles d'immunoglobulines dans le sang) chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (les cellules souches proviennent d'un donneur).
- Infection congénitale par le VIH avec des infections bactériennes récurrentes chez les enfants et les adolescents.

Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (2-18 ans) atteints des affections suivantes.

- Thrombocytopénie immune primaire, une affection caractérisée par un important déficit du sang en plaquettes. Les plaquettes jouent un rôle important dans la coagulation sanguine et leur diminution excessive fait courir un risque d'hémorragie et d'hématome. Le produit est également utilisé chez les patients qui présentent un risque hémorragique important ou avant une intervention chirurgicale pour corriger le taux de plaquettes.
- Syndrome de Guillain Barré, une maladie auto-immune qui provoque une atteinte des nerfs périphériques et les empêche de fonctionner correctement.

CUVITRU

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Immunoglobulines (humaines)

B Médicament biologique

Indication :
Cuvitru est un médicament liquide prêt à être utilisé contenant des anticorps immunoglobulines G (IgG), qui protègent l'organisme contre les infections. Cuvitru est utilisé pour traiter les patients atteints de déficits immunitaires primaires (DIP) et de déficits immunitaires humoraux secondaires (DIS).

ODEFSEY

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Emtricitabine, chlorhydrate de rilpivirine, fumarate de ténofovir alafénamide

Indication :
Odefsey est utilisé pour traiter les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Odefsey est destiné aux adultes.

PREVYMIS

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Létermovir

NSA

O Médicament orphelin

P **Évaluation prioritaire**

Indication :
Prevymis est un médicament qui aide à empêcher les adultes de 18 ans et plus de tomber malades à la suite d'un CMV (cytomégalovirus).

21
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé deux 21 nouveaux médicaments génériques pour la santé du système immunitaire.

7
COMMUNICATIONS DES RISQUES

Santé Canada a diffusé sept communications sur les risques pour la santé du système immunitaire.

MALADIE RÉNALE

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

ACCEL-SEVELAMER

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Carbonate de sevelamer

Indication :
ACCEL-Sevelamer est utilisé pour maîtriser le taux élevé de phosphore dans le sang chez les patients dialysés (qu'il s'agisse d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale) souffrant d'insuffisance rénale terminale.

1
NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Santé Canada a approuvé un nouveau médicament générique pour le traitement de la maladie rénale.

1
COMMUNICATION SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé une communication sur les risques liés au traitement de la maladie rénale.

4
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

MAVIRET

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Glécaprévir, pibrentasvir

Indication :
Maviret est utilisé pour le traitement de l'hépatite C chronique (de longue durée) chez l'adulte. L'hépatite C est causée par une infection par le virus de l'hépatite C (VHC).

NSA
O Médicament orphelin
P Évaluation prioritaire

OCALIVA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Acide obéticholique

Indication :
Ocaliva est utilisé pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CPB).

NSA
O Médicament orphelin
P Évaluation prioritaire

VEMLIDY

Ingrédient médicinal :
Hémifumarate de ténofovir alafénamide

Indication :
Vemlidy est utilisé pour traiter l'hépatite B chronique (de longue durée) chez l'adulte. L'hépatite B est causée par une infection par le virus de l'hépatite B (VHB).

VOSEVI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir

Indication :
Vosevi est utilisé pour traiter l'infection chronique (de longue durée) par l'hépatite C chez les adultes infectés par :

- le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 et ayant reçu auparavant un traitement contre le virus de l'hépatite C (VHC) qu'on appelle un inhibiteur de la NS5A;
- le génotype 1, 2, 3 ou 4 et ayant reçu auparavant un traitement contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A.

NSA
O Médicament orphelin
P Évaluation prioritaire

4
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

APO-DESVENLAFAXINE

Ingrédient médicinal :
Desvenlafaxine

Indication :
APO-Desvenlafaxine est prescrit par un médecin pour traiter une dépression.

FOQUEST

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de méthylphénidate

Indication :
Foquest est utilisé pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les adultes.

PMS-FLUOXETINE

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de fluoxétine

Indication :
pms-Fluoxetine est prescrit par un médecin pour soulager les symptômes :

- de dépression (tristesse, changement d'appétit ou de poids, difficulté à se concentrer ou à dormir, fatigue, maux de tête, douleurs inexpliquées);
- de boulimie (trouble du comportement alimentaire, caractérisé par la provocation de vomissements après avoir mangé);
- de trouble obsessionnel compulsif (pensée, sentiment, idée ou sensation récurrents et non désirés; comportements répétitifs, ou pensées ou gestes non voulus).

REXULTI

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Brexpiprazole

NSA

Indication :
Rexulti est utilisé pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.

3
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques pour la santé mentale.

3
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé mentale.

7
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

BELBUCA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Chlorhydrate de buprénorphine

Indication :
Belbuca est utilisé pour la prise en charge de la douleur à long terme, lorsque :

- la douleur est suffisamment importante pour exiger l'emploi quotidien et continu d'un analgésique;
- le médecin juge que les autres options thérapeutiques ne parviennent pas à soulager efficacement votre douleur.

CUVPOSA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Glycopyrrolate

O Médicament orphelin

Indication :
Cuvposa est utilisé pour réduire l'écoulement de salive hors de la bouche causé par certains problèmes de santé. Il est destiné à être utilisé chez des patients âgés de 3 à 18 ans.

DATSCAN

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Ioflupane (123I)

NSA

B Médicament biologique

Indication :
DaTscan est un agent de diagnostic radioactif utilisé avec une caméra spéciale pour obtenir des images du cerveau. Chez les patients adultes présentant des symptômes de syndromes parkinsoniens (par exemple, la maladie de Parkinson), DaTscan est utilisé en association avec d'autres tests de diagnostic pour permettre au médecin d'obtenir plus d'information sur l'état du patient.

GLATECT

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Acétate de glatiramère

O Médicament orphelin

Indication :
Glatect est utilisé pour le traitement des patients atteints de la sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR).

MAVENCLAD

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Cladribine

Médicament orphelin

Indication :
Mavenclad sert à traiter les patients adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR). La sclérose en plaques (SP) est une maladie qui atteint le cerveau et la moelle épinière.

NEURACEQ

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Florbetaben (18F)

NSA

Indication :
NeuraCeq est administré aux personnes éprouvant des troubles de mémoire et permet au médecin d'effectuer une scintigraphie du cerveau, appelée « tomographie par émission de positons » (TEP). La TEP avec NeuraCeq, en association en association avec d'autres tests de la fonction cérébrale, peut aider le médecin à déceler la présence de plaques β-amyloïdes dans le cerveau du patient.

OCREVUS

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Ocrélizumab

NSA

Indication :
Ocrevus est un médicament d'ordonnance utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente rémittente (SPRR) évolutive.

14
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 14 nouveaux médicaments génériques pour des traitements en neurologie.

9
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé neuf communications sur les risques liés à des thérapies neurologiques.

SANTÉ REPRODUCTIVE

1
NOUVEAU MÉDICAMENT

UTROGESTAN

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Progestérone

Médicament orphelin

Indication :
Utrogestan est utilisé chez les femmes suivant un traitement de fécondation in vitro (FIV).

3
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques pour la santé reproductive.

5
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé cinq communications sur les risques pour la santé reproductive.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ACARIZAX

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Extrait de Dermatophagoides Pteronyssinus, extrait de Dermatophagoides Farinae

B Médicament biologique

Indication :
Acarizax est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique (avec ou sans conjonctivite) chez les adultes âgés de 18 à 65 ans qui sont allergiques aux acariens.

AERMONY RESPICLICK

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Propionate de fluticasone

Indication :
Aermony Respiclick est utilisé pour le traitement et la prévention de l'asthme chez les personnes de 12 ans et plus. Il est utilisé par les personnes qui ont besoin d'un traitement régulier de l'asthme.

BACA RESPICLICK

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Sulfate de salbutamol

Indication :
Baca Respiclick est indiqué pour les adultes et les enfants de 4 ans et plus, et est utilisé pour :

- le traitement ou la prévention des bronchospasmes chez les patients qui présentent un rétrécissement des voies respiratoires;
- la prévention des bronchospasmes induits par l'effort.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Santé Canada a approuvé un nouveau médicament générique pour la santé respiratoire.

2 COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé deux communications sur les risques pour la santé respiratoire.

4 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DUPIXENT

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Dupilumab

NSA

Médicament biologique

Indication :
Dupixent est un médicament d'ordonnance injectable utilisé pour le traitement de la dermatite atopique d'intensité modérée à sévère, aussi appelée « eczéma atopique », chez les patients adultes.

OZANEX

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Ozénoxacine

NSA

Indication :
Ozanex est un médicament appliqué sur la peau pour traiter les infections cutanées bactériennes.

SITAVIG

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Acyclovir

Indication :
Sitavig est un médicament à appliquer une seule fois pour le traitement des poussées d'herpès (herpes labialis) chez les adultes.

TREMFYA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Guselkumab

NSA

Médicament biologique

Indication :
Tremfya est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints de « psoriasis en plaques » modéré à sévère, une maladie inflammatoire qui touche la peau et les ongles.

3
NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques pour la santé dermatologique.

3
COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Santé Canada a diffusé trois communications sur les risques pour la santé dermatologique.

2
NOUVEAUX MÉDICAMENTS

SHINGRIX

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Glycoprotéine E (gE) de surface du virus varicelle-zona

NSA

B Médicament biologique

Indication :
Shingrix est un vaccin qui aide à protéger les adultes contre l'herpès Zoster (aussi appelé « zona »).

TRUMENBA

Sommaire de décision

Ingrédient médicinal :
Lipoprotéine recombinante 2086 de la sous-famille A, Neisseria meningitidis du sérogroupe B; lipoprotéine recombinante 2086 de la sous-famille B, Neisseria meningitidis du sérogroupe B

NSA

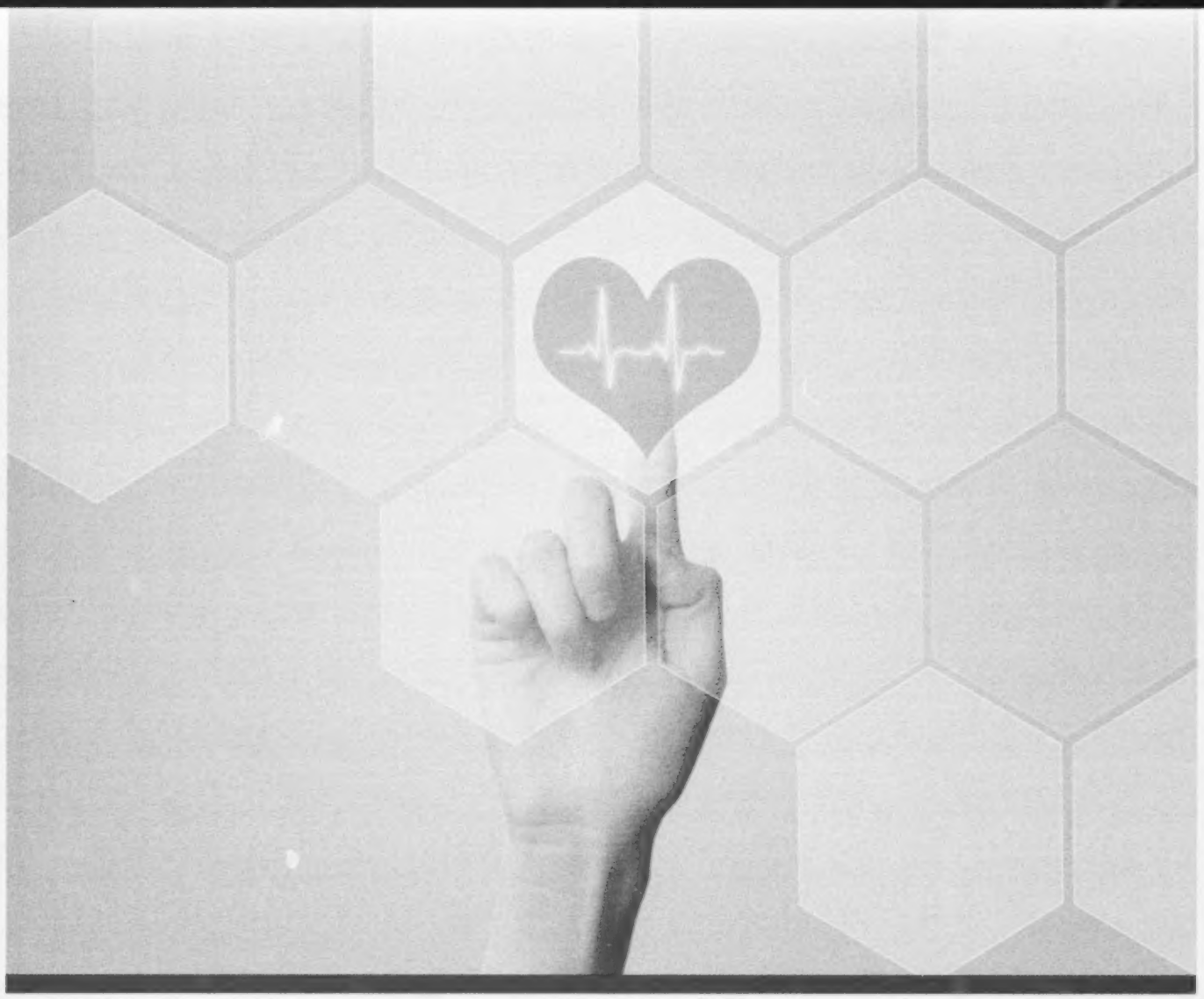
B Médicament biologique

Indication :
Trumenba est un vaccin qui sert à prévenir la méningococcie invasive causée par la bactérie Neisseria meningitidis du sérogroupe B chez les personnes âgées de 10 à 25 ans.

AUTRES

COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES

Sept autres communications sur les risques ont été publiées dans d'autres catégories, y compris trois communications sur les risques pour les instruments médicaux et une pour la santé des os. Les deux autres communications sur les risques portaient sur un produit utilisé dans les cas d'empoisonnement et sur un ingrédient non médicinal utilisé dans les médicaments, tel que les comprimés ou les capsules.



7 | CLICS SANTÉ

Santé Canada a la responsabilité d'aider la population canadienne à maintenir et à améliorer sa santé. Le Ministère veille à l'accessibilité des services de santé de haute qualité et œuvre à réduire les risques pour la santé.

Suivez-nous sur Facebook
(fr-ca.facebook.com/CANenSante)

Suivez-nous sur Twitter
(twitter.com/GouvCanSante)

Suivez-nous sur YouTube
(youtube.com/user/CANenSante)

Lisez les plus récentes nouvelles de Santé Canada sur notre site Web
(canada.ca/fr/sante-canada.html)

Obtenez d'autres renseignements sur la santé sur le site Web du gouvernement du Canada
(canada.ca/fr/services/sante.html)